



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134093/2020
EMA/H/C/002754

Triumeq (*dolutegravir / abakavir / lamivudina*)

Ħarsa ġenerali lejn Triumeq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Triumeq u għal xiex jintuża?

Triumeq huwa mediċina għall-kura ta' infezzjoni bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu ta' immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Dan jintuża fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom aktar minn 12-il sena li mill-inqas jiżnu 40 kg.

Triumeq fih tliet sustanzi attivi: dolutegravir, abakavir u lamivudina.

Kif jintuża Triumeq?

Triumeq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi preskritta minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV.

Qabel ma tinbeda l-kura bi Triumeq, il-pazjenti kollha għandhom jagħmlu test sabiex ikunu jafu jekk għandhomx il-ġene msejjaħ 'HLA-B (tip 5701)'. Il-pazjenti b'dan il-ġene huma f'riskju akbar li jkollhom reazzjoni allergika għal abakavir, għalhekk m'għandhomx jieħdu Triumeq.

Triumeq jiġi bħala pilloli (50 mg dolutegravir / 600 mg abakavir / 300 mg lamivudina), u d-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, jew mal-ikel jew bejn ikla u oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Triumeq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Triumeq?

Waħda mis-sustanzi attivi fi Triumeq, id-dolutegravir, hija inibitur tal-integrażi. Hija timblokka enzima msejjaħ integrażi li hija meħtieġa mill-virus biex jagħmel kopji ġodda tiegħu nnifsu fil-ġisem. Iż-żewġ sustanzi attivi l-oħra, l-abakavir u l-lamivudina, huma inibituri nukleosidiċi tat-traskriptażi inversa (NRTIs). It-tnejn li huma jaħdmu billi jimblukaw l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermettilu jagħmel aktar kopji tiegħu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta u b'hekk jinfirex fil-ġisem.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Triumeq ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV iżda jnaqqas l-ammont tal-HIV fil-ġisem u jzommu f'livell baxx. Dan iżomm milli ssir ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

It-tliet sustanzi attivi kollha fi Triumeq huma diġà disponibbli fl-UE bħala mediċini b'komponent wieħed: l-abakavir ilha awtorizzata bħala Ziagen mill-1999, il-lamivudina ilha awtorizzata bħala Epivir mill-1996, u d-dolutegravir bħala Tivicay mill-2014. Il-kombinazzjoni tal-abakavir u l-lamivudina ilha awtorizzata bħala Kivexa mill-2004.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Triumeq li ħarġu mill-istudji?

Il-kombinazzjoni tad-dolutegravir, l-abakavir u l-lamivudina (kif misjuba fi Triumeq) ġiet evalwata fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 833 pazjent li ma kinux ikkurati qabel. *Data* minn dan l-istudju kienet diġà ntużat fl-awtorizzazzjoni ta' Tivicay.

Il-pazjenti ngħataw jew il-kombinazzjoni Triumeq jew kombinazzjoni differenti ta' tliet mediċini (Atripla) li ma kinitx tinkludi inibitur tal-integrażi. Wara 48 ġimgħa, 88 % tal-pazjenti li ngħataw Triumeq ma kellhomx livelli identifikabbli ta' HIV (inqas minn 50 kopja għal kull ml), meta mqabbla ma' 81 % tal-pazjenti li ngħataw Atripla. *Data* minn dan l-istudju miġbura sal-ġimgħa 96 uriet li dan l-effett inżamm maż-żmien.

Il-kumpanija ħarset ukoll lejn il-mod kif Triumeq ġie assorbit fil-ġisem meta mqabbel ma' żewġ pilloli separati (id-dolutegravir u l-abakavir/il-lamivudina) li fihom it-tliet mediċini li jiffurmaw Triumeq. Ir-riżultati minn dan l-istudju wrew li Triumeq ġie assorbit fil-ġisem bl-istess mod bħall-mediċini separati.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Triumeq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Triumeq (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma insomnja (nuqqas ta' rqad), uġiġħ ta' ras, nawsja (tħossok ma tiflaħx), dijarea u għeja. F'pazjenti li jkunu qed jieħdu wħud mill-komponenti ta' Triumeq, l-effetti sekondarji serji jinkludu ipersensittività (reazzjoni allergjika). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Triumeq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Triumeq m'għandux jintuża flimkien ma' ċerti mediċini bħall-fampridine (mediċina kontra l-isklerożi multipla, li tissejjaħ ukoll dalfampridine), peress li dan jista' jżid il-livell ta' tali mediċini fil-ġisem, li jirriżulta f'effetti sekondarji serji.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet bi Triumeq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Triumeq ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Triumeq huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li l-mediċina kienet uriet l-effikaċja tagħha f'pazjenti li ma kinux ikkurati qabel, u li huma mistennija benefiċċji simili f'pazjenti li jkunu ġew ikkurati qabel.

L-Aġenzija nnotat ukoll li l-għoti tal-kombinazzjoni tad-dolutegravir, l-abakavir u l-lamivudina bħala pillola waħda hija għażla ta' kura addizzjonali għall-pazjenti b'infezzjoni tal-HIV u mingħajr il-gene HLA-B (tip 5701). Il-mediċina kkombinata tnaqqas l-għadd ta' pilloli li jridu jieħdu l-pazjenti, u b'hekk tgħinhom jaderixxu mal-kura. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat il-fatt li Triumeq jista' jittiehed

jew mal-ikel jew bejn ikla u oħra bħala vantaġġ addizzjonali meta mqabbel ma' mediċini simili oħra li jridu jittieħdu strettament jew mal-ikel jew fuq stonku vojta. Fl-aħħar nett, il-profil ta' sigurtà ta' Triumeq kien mistenni li jkun simili għall-profil ta' sigurtà tal-komponenti uniċi u komparabbli ma' dak ta' kuri oħra kontra l-HIV.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Triumeq?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Triumeq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Triumeq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Triumeq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Triumeq

Triumeq irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' Settembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Triumeq tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'04-2020.